

COOK®

Cook Medical Europe
 O'Halloran Road,
 National Technological Park,
 Limerick, Ierland.
 Telefoon: + 353 61 334440
 Fax: +353 61 334441

Urgente veiligheidskennisgeving

Handelsnaam van het betrokken product: Katheterset voor pericardiocentese, thoracenteset

Fabrikant: Cook Incorporated

Referentienummer Cook: 2019FA0003

Soort maatregel: Corrigerende veiligheidsmaatregel (FSCA)

Datum: 4 april 2019

Ter attentie van: Algemeen directeur / Risicomanagement / Inkoop

Details over de betreffende medische hulpmiddelen:

MERKNAAM VAN PRODUCT	REFERENTIENUMMER ONDERDEEL (RNO)	ORDERNUMMER	PARTIJNUMMER
Katheterset voor pericardiocentese	C-PCS-850	G03282	7703324 NS7703501, NS7703502, NS7703503, NS7704718
Thoracenteset	C-THS-850	G03286	NS7662071

Beschrijving van het probleem:

Cook Medical is op eigen initiatief gestart met het terugroepen van de bovengenoemde partijen. De katheters zijn gemaakt voor gebruik met een geleidedraad van 0,038" en Cook Medical heeft vastgesteld dat de betrokken producten mogelijk zijn vervaardigd met een te kleine opening aan het distale uiteinde van de katheter.

Mogelijke nadelige gevolgen die kunnen optreden als een betrokken product wordt gebruikt, zijn onder meer een vertraging van de procedure, een langdurige procedure en een aanvullende interventie. Het is mogelijk dat er tijdens het manipuleren van de katheter en/of geleidedraad orgaan- of vaatletsel optreedt wanneer wordt geprobeerd de geleidedraad uit de katheter te verwijderen.

Advies aan de gebruiker over te nemen maatregelen:

1. Verzamel onmiddellijk alle resterende betrokken producten met de aangegeven partijnummers uit uw voorraad.
2. Vul het bijgevoegde antwoordformulier voor klanten in. Wanneer een product voor retournering is aangemerkt, zal onze klantenservice contact met u opnemen om het terugsturen te regelen en u te voorzien van het relevante retourgoedkeuringsnummer. Wij verzoeken u contactgegevens op het antwoordformulier te noteren.

Stuur het product naar het volgende adres:

Cook Medical EUDC
 Robert-Koch-Straße, 2
 52499 Baesweiler
 DUITSLAND

Indien van toepassing zullen de teruggestuurde producten worden gecrediteerd.

3. Stuur het antwoordformulier via e-mail naar European.FieldAction@CookMedical.com of per fax naar Cook Medical, ter attentie van European Customer Quality Assurance (faxnummer +353 61239294). Wij verzoeken u het antwoordformulier niet bij het geretourneerde product te voegen.
4. Meld alle ongewenste voorvallen aan Cook Medical door contact op te nemen met onze afdeling klantondersteuning.

Verzending van deze veiligheidskennisgeving (Field Safety Notice - FSN):

Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn en aan elke organisatie waaraan de desbetreffende hulpmiddelen zijn doorgezonden. (Indien van toepassing)

Geef deze kennisgeving door aan andere organisaties waarop deze actie van invloed is. (Indien van toepassing)

Om de effectiviteit van de corrigerende maatregel te waarborgen, verzoeken wij u deze kennisgeving en de te nemen maatregelen gedurende een aangewezen periode te blijven opvolgen. (Indien van toepassing)

Contactpersoon voor referentie:

Larry Pool
Post Market Director
Cook Incorporated
750 Daniels Way, PO Box 489, Bloomington, IN 47402, Verenigde Staten

Ondergetekende bevestigt dat deze kennisgeving is gemeld aan de desbetreffende regelgevende instantie.

Mocht u nog vragen hebben, aarzel dan niet en neem contact met ons op voor meer informatie (e-mail: European.FieldAction@CookMedical.com, telefoonnummer +353 61 334440).



Larry Pool
Post Market Director
Cook Incorporated